

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lincocin 40%, 400 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor varkens en kippen

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke g bevat:

**Werkzaam bestanddeel:**

Lincomycine (als lincomycine hydrochloride) 400 mg/g

**Hulpstoffen:**

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| Silica colloidalis anhydrica                                      |
| Lactosum monohydricum.                                            |

Wit vrij vloeïend, fijn poeder.

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoort(en)

Varkens en kippen.

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Varkens:

Voor de behandeling en metafylaxe van enzootische pneumonie veroorzaakt door *Mycoplasma hyopneumoniae*.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet worden vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

Kippen:

Voor de behandeling en metafylaxe van necrotische enteritis veroorzaakt door *Clostridium perfringens*.

De aanwezigheid van de ziekte in de groep moet worden vastgesteld voordat het diergeneesmiddel wordt gebruikt.

#### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Zorg ervoor dat konijnen, hamsters, cavia's, chinchilla's, paarden en herkauwers geen toegang hebben tot water of voer met lincomycine. Inname door deze diersoorten kan leiden tot ernstige gastro-intestinale effecten.

Niet gebruiken in geval van een bekende resistentie tegen lincosamiden.

Niet gebruiken in geval van verstoorde leverfunctie.

#### 3.4 Speciale waarschuwingen

De opname van het gemedicineerd drinkwater kan worden beïnvloed door de ernst van de ziekte. Bij onvoldoende opname van water dienen varkens parenteraal te worden behandeld.

De gevoeligheid van *Mycoplasma hyopneumoniae* tegen antimicrobiële stoffen is moeilijk *in vitro* te testen wegens technische beperkingen. Daarnaast is er een gebrek aan klinische breekpunten voor zowel *M. hyopneumoniae* als *C. perfringens*.

Waar mogelijk, dient de therapie te worden gebaseerd op lokale (regio, boerderij) epidemiologische informatie over de respons van enzootische pneumonie/necrotische enteritis op de behandeling met lincomycine.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet bij voorkeur gebaseerd zijn op identificatie van het doelpathogeen en gevoeligheidstesten van de bacteriën geïsoleerd uit het dier. Zie echter ook de tekst onder rubriek “**Speciale waarschuwingen**”.

Bij het gebruik van het diergeneesmiddel moet rekening worden gehouden met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de samenvatting van de kenmerken van het product kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen lincomycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere lincosamiden, macroliden en streptogramin B verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Herhaald of langdurig gebruik moet worden vermeden, door middel van het verbeteren van de bedrijfsvoering en desinfectiemaatregelen.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel bevat lincomycine en lactosemonohydraat, die bij sommige mensen allergische reacties kunnen veroorzaken. Mensen met een bekende overgevoeligheid voor lincomycine of enig ander lincosamide of lactosemonohydraat dienen contact te vermijden met het diergeneesmiddel.

Er dient zorg gedragen te worden dat er geen stof vrijkomt en geïnhaleerd wordt.

Vermijd huid- en oogcontact.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit goedgekeurde stofmaskers (óf een wegwerp halfgelaatsmasker conform de Europese norm EN149 óf een niet-wegwerp volgelaatsmasker conform de Europese norm EN140 met een filter EN143), handschoenen en veiligheidsbrillen moeten worden gedragen bij het hanteren en mengen van het diergeneesmiddel. Als ademhalingsstoornissen ontstaan na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en deze waarschuwing te worden getoond.

In geval van accidentele aanraking met de huid, ogen of slijmvliezen, het aangetaste gebied grondig wassen met veel water.

In geval van optreden van symptomen zoals huiduitslag of aanhoudende irritatie van de ogen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Direct na gebruik de handen en alle blootgestelde huid wassen met zeep en water.

Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Kippen: Geen gekend.

Varkens:

|                                                       |                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): | Prikkelbaarheid <sup>1,2</sup><br>Diarree <sup>3</sup><br>Overgevoeligheidsreactie, Anaal oedeem (zwelling) <sup>2,3</sup><br>Roodheid van de huid <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Meestal zelfcorrigerend binnen 5-8 dagen zonder de behandeling met lincomycine te moeten stoppen.

<sup>2</sup> Mild.

<sup>3</sup> Binnen de eerste 2 dagen na de start van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

#### Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht, lactatie of leg.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten, hoewel foetotoxiciteit is gemeld.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antagonisme kan bestaan tussen lincomycine en macroliden, zoals erythromycine en andere bactericide antibiotica; gelijktijdig gebruik wordt daarom niet aanbevolen door competitieve binding aan de 50S ribosomale subeenheid van de bacteriële cel.

De biologische beschikbaarheid van lincomycine kan afnemen door de aanwezigheid van maagzuurbestendige substanties of geactiveerde kool, pectine of kaolien.

Lincomycine kan de neuromusculaire effecten van verdovingsmiddelen en spier-relaxanten versterken.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor gebruik in drinkwater.

#### Aanbevolen doseringen:

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het nemen van gemedicineerde drinkwater hangt af van de fysiologische en klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van de lincomycine dienovereenkomstig worden aangepast.

De opname van water moet vaak gecontroleerd worden.

Gedurende de behandeling dient het gemedicineerde drinkwater de enige bron van drinkwater te zijn.

Na het einde van de medicatieperiode moet het watertoeverstelsel op de juiste wijze worden schoongemaakt om de inname van subtherapeutische hoeveelheden van de werkzame stof te vermijden.

Dosering:**Varkens:**

Enzootische pneumonie: 10 mg lincomycine per kg lichaamsgewicht (corresponderend met 25 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht) gedurende 21 opeenvolgende dagen.

**Kippen:**

Necrotische enteritis: 5 mg lincomycine per kg lichaamsgewicht (corresponderend met 12.5 mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht) gedurende 7 opeenvolgende dagen.

Op basis van de aanbevolen dosis en het aantal en het gewicht van de te behandelen dieren, moet de precieze dagelijkse concentratie van het diergeneesmiddel worden berekend aan de hand van de volgende formule

$$\frac{\text{Dosering (mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag)} \times \text{Gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van te behandelen dieren}}{\text{Gemiddeld dagelijkse wateropname (liter/dier)}} = \text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Het gebruik van geschikt gekalibreerde weegapparatuur wordt aanbevolen indien deelpakketten worden gebruikt.

De dagelijkse hoeveelheid moet zodanig worden toegevoegd aan het drinkwater dat heel het diergeneesmiddel binnen 24 uur worden geconsumeerd. Medisch drinkwater moet elke 24 uur vers bereid worden. Er mag geen andere bron van drinkwater beschikbaar zijn.

**3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

Een dosering groter dan 10 mg lincomycine per kg lichaamsgewicht kan diarree en zachte feces bij varkens veroorzaken.

In geval van accidentele overdosering dient de behandeling worden onderbroken en opnieuw gestart met de aanbevolen dosering.

Er is geen specifiek antidota, de behandeling is symptomatisch.

**3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

**3.12 Wachtijd(en)**Varken:

Vlees en slachtafval: 1 dag

Kippen

Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor menselijke consumptie produceren of bestemd zijn om eieren te produceren.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code:

QJ01FF02

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Lincomycine is een lincosamide antibioticum, geproduceerd door *Streptomyces lincolnensis* en inhibeert de eiwitsynthese. Lincomycine bindt aan de 50S-subunit van het bacteriële ribosoom dicht bij het centrum waar de peptidyltransferase plaatsgrijpt. Het interfereert met het proces van de peptideketenverlenging door het stimuleren van de dissociatie van de peptidyl-tARN van het ribosoom. Lincomycine is actief tegen sommige gram-negatieve bacteriën (*Clostridium perfringens*) en mycoplasmen (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

De lincosamiden worden algemeen beschouwd als bacteriostatische agenten. Echter, naargelang de concentratie van het antibioticum en de gevoeligheid van het inoculum voor het diergeneesmiddel is de activiteit bactericide of bacteriostatisch.

Resistentie tegen lincomycine wordt vaak toegekend aan plasmide-ge dragen factoren (ermgenen) die coderen voor methylasen die de ribosomale bindingsplaats modificeren en vaak leiden tot kruisresistentie tegen andere antimicrobiële stoffen van de macroliden, lincosamiden en streptograminen-groep.

Het meest voorkomende mechanisme in mycoplasma's is echter de verandering van de bindingsplaats door mutatiegebeurtenissen (chromosomale-resistentie). Lincomycine resistentie gemedieerd door effluxpompen, of door enzymen te inactiveren, werd ook beschreven. Er is vaak volledige cross-resistentie tussen lincomycine en clindamycine.

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening bij varkens wordt lincomycine snel geabsorbeerd. Een enkele orale toediening van lincomycine hydrochloride aan varkens in een dosering van circa 22, 55 en 100 mg/kg lichaamsgewicht, leidde tot dosisafhankelijke lincomycine-plasmaspiegels, gemeten gedurende 24-36 uur na toediening. Maximale serumspiegels werden vier uur na toediening gezien. Vergelijkbare resultaten werden gezien bij varkens na een enkele orale dosis van 4,4 en 11,0 mg/kg lichaamsgewicht. Spiegels waren meetbaar gedurende 12 tot 16 uur, met piekconcentraties op 4 uur. Een enkele orale dosis van 10 mg/kg lichaamsgewicht werd toegediend aan varkens om de biologische beschikbaarheid te bepalen. De orale absorptie van lincomycine bleek  $53\% \pm 19\%$  te zijn. Herhaalde toediening aan varkens met dagelijkse orale doses van 22 mg lincomycine/kg lichaamsgewicht gedurende 3 dagen gaf geen aanwijzingen voor accumulatie van lincomycine bij de diersoort, zonder meetbare plasmaspiegels van het antibioticum 24 uur na toediening.

Bij overschrijding van de darmwand wordt lincomycine wijd verdeeld over alle weefsels, vooral de longen en de gewrichtsholtes; Het distributievolume is ongeveer 1 liter. De eliminatiehalveringstijd van lincomycine is groter dan 3 uur. Ongeveer 50% van lincomycine wordt gemetaboliseerd in de lever. Lincomycine ondergaat enterohepatische circulatie. Lincomycine wordt ongewijzigd of in de vorm van verschillende metabolieten geëlimineerd in gal en urine. Hoge concentraties van de actieve vorm worden waargenomen in de darm.

Kippen kregen lincomycin hydrochloride toegediend in het drinkwater aan een dosis van ongeveer 34 mg/liter (5.1-6.6 mg/kg lichaamsgewicht) gedurende 7 dagen. Metabolieten omvatten meer dan 75% van de totale resten in de lever. Ongemetaboliseerde lincomycine daalde bij een iets snellere halveringstijd ( $t_{1/2} = 5,8$  uur) dan het totale residu. Lincomycine en één onbekende metaboliet omvatten > 50% van de spier residu op nul uur. De excreta bevatten meestal ongemetaboliseerde lincomycine (60-85%) tijdens de behandeling.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Witte HDPE flacon met 1,5 kg poeder voor gebruik in drinkwater met een witte verzegelde LDPE deksel.

Witte HDPE flacon met 150 g poeder voor gebruik in drinkwater met een witte verzegelde LDPE deksel en aluminium capsule.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Phibro Animal Health (Poland) Sp. z o.o.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V151331

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 18/06/1990

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

17/12/2025

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).